

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фастум гел 2,5 % гел
Fastum Gel 2,5 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 25 mg кетопрофен (Ketoprofen).

Помощни вещества с известно действие: цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за външно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локално лечение на мускулна или костно-ставна болка от ревматичен или травматичен произход: травми, навяхвания, разтежения, схващане на врата, болка в кръста.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Туба: 1-2 пъти дневно, 3-5 см гел (или повече) се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

Възможно е въвеждането на Фастум гел и чрез метода на йонофорезата (катод към третирания участък).

4.3. Противопоказания

Фастум гел е противопоказан при:

- данни за свръхчувствителност към активното вещество кетопрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- анамнеза за каквато и да е реакция на фоточувствителност;
- известни реакции на свръхчувствителност като симптоми на астма, алергичен ринит, причинен от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- анамнеза за кожна реакция към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV блокери или парфюми;
- излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV светлина от солариум, трябва да се избягва по време на лечението и 2 седмици след преустановяването;
- патологични изменения на кожата като екзема или акне; при инфекция на кожата или отворени рани, или приложение в периокуларната област;
- трети триместър от бремеността (вижте точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700038
Разрешение №	B6/MK/MP-53762
Одобрение №	18.02.2021



- Гелът трябва да се използва с внимание при пациенти с намалена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция: докладвани са изолирани случаи на системни нежелани реакции като бъбречни увреждания.
- Локалното приложение на голямо количество от продукта може да доведе до системни ефекти като свръхчувствителност и астма.
- Лечението трябва да се прекрати, ако се появи обрив.
- Трябва да се избягва директна слънчева светлина, включително и солариум, по време на лечението и две седмици след това.
- Препоръчаната продължителност на лечението не трябва да се превишава поради риск от развитие на контактен дерматит и е възможно да се увеличат реакциите на свръхчувствителност с течение на времето.
- Ръцете трябва да се измият добре след всяко приложение на продукта. Лечението трябва да се преустанови веднага след развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременното приложение на продукти, съдържащи октакрилен.
- Препоръчва се третирани участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на приложение и две седмици след преустановяването му, за да се избегне риска от фоточувствителност.
- Гелът не трябва да се прилага с оклузивни превръзки.
- Външното приложение на много големи количества може да доведе до системни ефекти, включително свръхчувствителност и астма.
- Употребата на продукти за локално приложение, особено за по-продължителен период от време, може да предизвика симптоми на сенсibiliзация или локално дразнене.
- Гелът не трябва да е в контакт с лигавиците или очите.
- При пациентите с астма с хроничен ринит, хроничен синусит, и/или назални полипи има по-висок риск от алергии към аспирин и/или НСПВС в сравнение с другите пациенти.
- Помощните вещества цитрал, цитронелоли, кумарин, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол могат да причинят алергични реакции.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на кетопрофен гел при деца не е установена.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Взаимодействия са малко вероятни, тъй като серумната концентрация след локално приложение е ниска. Въпреки това се препоръчва внимателно наблюдение при пациенти, третирани с кумаринови лекарства.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на първи и втори триместър:

При мишки и плъхове, няма доказателства за тератогенност и/или ембриотоксичност. При зайци е докладвана слаба ембриотоксичност, вероятно свързана с интоксикация на майката. Тъй като безопасността на кетопрофен при бременни жени не е оценена, приложението на кетопрофен по време на първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва.

По време на третия триместър на бременността:

Всички инхибитори на простагландиновата синтеза, включително и кетопрофен може да доведат до сърдечно-белодробна и бъбречна токсичност на фетуса. В края на бременността може да възникне удължено кървене на майката и детето. Ето защо кетопрофен е ~~противопоказан~~ показан по време на третия триместър на бременността.

Кърмене



Не са налични данни относно екскрецията на кетопрофен в кърмата при хора. Кетопрофен не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за локални кожни реакции, които впоследствие могат да се разпространят извън мястото на приложението и в изолирани случаи могат да са тежки и генерализирани. Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят или да станат генерализирани;

Други системни ефекти на НСПВС: зависят от трансдермалната дифузия на лекарственото вещество и от количеството приложен гел, третираната площ, цялостта на кожата, продължителността на лечението и от приложението на оклузивни превръзки (свръхчувствителност, стомашночревни и бъбречни увреждания).

От пускането на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции, които са класифицирани според орган и системи и според честота на проява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система-орган клас	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система			Анафилактични реакции. Реакции на свръхчувствителност.
Стомашно-чревни нарушения			Пептична язва. Гастроинтестинално кървене. Диария.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритем. Сърбеж. Екзема. Усещане за парене.	Реакции на фоточувствителност. Булозен дерматит. Уртикария.	на Контактен дерматит. Ангиоедем.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Бъбречна недостатъчност или влошаването ѝ.

Пациентите в старческа възраст са особено податливи на нежелани реакции от нестероидни противовъзпалителни средства.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Поради ниските плазмени нива на кетопрофен при приложение върху кожата, предозиране може да се изключи. Въпреки това, ако това се случи, лечението трябва да е симптоматично и поддържащо в съответствие с предозиране при перорални антипиретици.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение. АТС код: M02AA10

Кетопрофен, в подходящ носител, достига по транскутанен път мястото на възпаление, позволявайки локално лечение на болката в ставите, сухожилията, лигаментите и мускулите.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на еднократна доза максималната концентрация в кръвта се достига до 2 часа. Плазменният полуживот на кетопрофен варира от 1 час до 3 часа: свързането с плазмените протеини е 60-90%. Елиминирането се осъществява главно чрез урината, в глюкоронирана форма: около 90% от въведената доза се екскретира до 24 часа. Противоположно, абсорбцията при приложение върху кожата е много ниска. В действителност приложението върху кожата на 50-150 mg кетопрофен определя плазмени нива на активното вещество равни на 0,08-0,15 µg/ml около 5-8 часа след приложението.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания с животни не са наблюдавани ембриопатични ефекти. Няма епидемиологични доказателства за безопасността на кетопрофен по време на бременност у хора. В предклиничните и клиничните проучвания с Фастум гел не се наблюдават сериозни нежелани лекарствени реакции, въпреки че са описани изключително редки случаи на нежелани реакции със системен характер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода, етанол, троламин, карбомер, аромат горчив портокал (съдържа цитрал, цитронелоли, фарнесол, гераниол, d-лимонен и линалоол), аромат лавандула (съдържа кумарин, гераниол, d-лимонен и линалоол).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C!



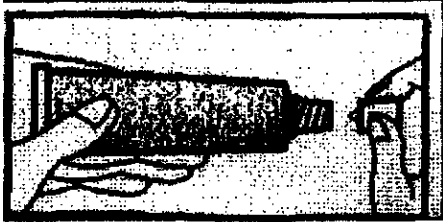
6.5. Вид и съдържание на опаковката

Мекa алуминиева туба, покрита отвътре с нетоксичен епоксиден лак. Всяка туба съдържа 20 g, 30 g, 50 g или 100 g гел.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Туба

Отваряне на меката алуминиева туба: развийте капачката и пробийте алуминиевата мембрана на отвора на тубата с върха на обърнатата капачка.



1-2 пъти дневно, 3-5 см гел (или повече) се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group),
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Италия

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700038

10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.01.1997 г.

Дата на последно подновяване: 01.02.2008 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2018

